

Bruxelles, den 23. juli 2026
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	23. juli 2026
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D114904/02
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår specifikationer for enzymatisk fremstillede steviolglycosider med henblik på at medtage rebaudiosid M fremstillet via enzymatisk konversion af stærkt rensed rebaudiosid A fra ekstrakt af steviablade (E 960c(ii)), ved anvendelse af den genetisk modificerede gær <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Hermed følger til delegationerne dokument D114904/02

Bilag: D114904/02



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
PLAN/2025/2943
[Pool/E2/2025/2943/2943-EN]
D114904/02
[...](2026) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår specifikationer for enzymatisk fremstillede steviolglycosider med henblik på at medtage rebaudiosid M fremstillet via enzymatisk konversion af stærkt rensed rebaudiosid A fra ekstrakt af steviablade (E 960c(ii)), ved anvendelse af den genetisk modificerede gær *K. phaffii* CGMCC 7539

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår specifikationer for enzymatisk fremstillede steviolglycosider med henblik på at medtage rebaudiosid M fremstillet via enzymatisk konversion af stærkt rensed rebaudiosid A fra ekstrakt af steviablade (E 960c(ii)), ved anvendelse af den genetisk modificerede gær *K. phaffii* CGMCC 7539

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer¹, særlig artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer², særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012³ er der fastsat specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (2) Specifikationerne for fødevaretilsætningsstoffer kan opdateres efter den fælles procedure, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning fra en medlemsstat eller en interesseret part.
- (3) Det i øjeblikket godkendte fødevaretilsætningsstof "enzymatisk fremstillede steviolglycosider" (E 960c) er opført i gruppen "steviolglycosider (E 960a-E 960c)" i del C i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (4) I henhold til forordning (EU) nr. 231/2012 fremstilles "rebaudiosid M fremstillet via enzymatisk konversion af stærkt rensed rebaudiosid A fra ekstrakter af steviablade" (E 960c(ii)) ved hjælp af UDP-glucosyltransferase og saccharosesyntaseenzymmer fremstillet af de genetisk modificerede stammer af *E. coli* (pPM294, pFAF170 og pSK401).
- (5) Den 22. december 2022 blev der indgivet en ansøgning til Kommissionen om ændring af specifikationerne med henblik på i specifikationerne at medtage rebaudiosid M

¹ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

fremstillet via enzymmodifikation af steviolglycosider fra stevia (E 960c(i)) rebaudiosid M fremstillet via enzymkatalyseret biokonversion ved anvendelse af den genetisk modificerede gær *K. phaffii* CGMCC 7539. I forbindelse med risikovurderingen reviderede ansøgeren imidlertid sit oprindelige forslag og anmodede i stedet om en ændring af specifikationerne for rebaudiosid M fremstillet via enzymatisk konversion af stærkt rensat rebaudiosid A fra ekstrakter af steviablade (E 960c(ii)). Kommissionen har givet medlemsstaterne adgang til ansøgningen i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

- (6) I den udtalelse, der blev offentliggjort den 14. maj 2025⁴, evaluerede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") sikkerheden ved den foreslåede ændring af specifikationerne for rebaudiosid M fremstillet via enzymkatalyseret biokonversion ved anvendelse af den genetisk modificerede gær *K. phaffii* CGMCC 7539. Autoriteten konkluderede, at der ikke er nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til den foreslåede ændring af specifikationerne for E 960c(i) eller E 960c(ii) i bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 vedrørende anvendelsen af den nye genetisk modificerede stamme *K. phaffii* CGMCC 7539 i fremstillingsprocessen for fødevaretilsætningsstoffet Rebaudiosid M fremstillet via enzymkatalyseret biokonversion. Autoriteten fandt, at det er op til de ansvarlige for risikostyringen at afgøre, om de foreslåede ændringer i specifikationerne bør føre til en ændring af de allerede eksisterende specifikationer for E 960c(i) eller E 960c(ii). Autoriteten anbefalede desuden, at der indføres en specifik post for kaurensyre i de foreslåede specifikationer.
- (7) Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand*

⁴ EFSA's Panel for Fødevaretilsætningsstoffer og Smagsstoffer (2025). Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii). EFSA Journal, 2025;23:e9396, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396>.